

研究課題名	造影 CT における血管外漏出を予防するセンサーデバイスの有用性
研究期間	実施許可日～2027 年 3 月 31 日
研究の対象	2021 年 4 月～2022 年 3 月の間に広島大学病院で CT 検査を受けられ、「造影 CT の血管外漏出の予測と漏れ検知サポートシステムの使用基準の設定（承認番号 E2022-0169）」の研究でカルテ情報を使用させていただいた方。 および、実施許可日～1 年の間に広島大学病院で CT 検査を受けられた方
研究の目的・方法	研究目的：CT の造影剤注入時に発生する血管外漏出を検知するセンサーデバイス（株式会社根本杏林堂、造影剤モレ検知サポートシステム LD、以下、漏れセンサー）を使用することにより、血管外漏出を生じた際に漏出造影剤量を減少させられるかを検証することです。 研究の方法：CT 室では、造影 CT を行う患者に対して、血管外漏出リスク評価を行い、リスクのある患者に漏れセンサーを装着して造影剤を注入する運用を開始します。上記運用によって造影 CT を行う患者データと、漏れセンサーの明確な装着基準がなかった従前の運用で得られた過去一年間分のデータ（先行研究名：造影 CT の血管外漏出の予測と漏れ検知サポートシステムの使用基準の設定、承認番号：E2022-0169）の血管外漏出発生率（全発生率あるいは 20ml 以上の発生率）を比較します。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：漏れセンサー使用の有無、造影剤の推定血管外漏出量、入院外来の区分、年齢、性別、BMI、注入速度、ゲージ数、穿刺部位、看護師 CT 経験年数、抗がん剤使用の有無、放射線治療歴の有無、既存ルート使用の有無、血管外漏出歴の有無の項目
外部への試料・情報の提供	ありません
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日
個人情報の保護	情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。
研究組織	本学の研究責任者 広島大学大学院医系科学研究科放射線診断学 教授 栗井和夫
その他	利益相反：有 状況：本研究に使用するセンサーデバイスの製造元である根本杏林堂と共同研究契約を締結しております。ただし、研究内容について

	は本件とは別ものであり、本研究の実施や解析、結果の解釈等に影響を及ぼすことはありません。
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 広島大学病院 診療支援部 画像診断部門 担当者：松本頼明 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5563